

## INHALT

### IMPRESSUM 4

### GMP-ANFORDERUNGEN EDV-ÜBERWACHUNG

Integration eines Electronic-Batch-Recording-Systems in einem validierten Pharma-Umfeld.

- *Vorwort und Schlussbetrachtung von U. Caspar und J. Gräser, Basel* 5

#### Teil 1:

Von der Masterherstellvorschrift zum Protokoll.  
Darstellung des MES-Konzeptes.

- *U. Caspar, Basel* 7

#### Teil 2:

Die Masterherstellvorschrift.  
Erstellung, Freigabe und Lifecycle.

- *M. Pander, Basel* 13

#### Teil 3:

Praktische Erfahrung des MES-Projektes.  
Zeitraum und Erfahrung der System-einführung.

- *U. Caspar, Basel* 25

### DAMPFSTERILISATION

Die Dampfsterilisation in europäischen und internationalen Regelwerken und Vorschriften. Was finden wir darin zu «Grundlagen – Verfahren – Technik».

- *O. E. Schubert, Basel* 29

Die Qualifizierung/Validierung der Dampfsterilisation in europäischen und internationalen Regelwerken und Vorschriften.

- *O. E. Schubert, Basel* 41

### HANDELSREGISTER 50

Publikationen zum Fachbereich  
«Pharmazeutische Industrie»

## TITELBILD



### Ihre Experten für

- Spezialanlagen für die Reinraumtechnik
- Isolatoren für Qualitätskontrolle, Sterilarbeiten, Pulver-/ Wirkstoff-Verarbeitung
- Laminarflow-Anlagen
- Mikro- und Ultrafiltration
- Opto-elektronische Partikelzähler
- Reinstwasser für Analytik, Zellkulturen, Reagenzien
- Laborabzüge  
Laborabzugskapellen
- Wartung- und Service-Dienstleistungen,  
Qualifizierung

SKAN AG  
CH-4009 Basel  
Tel. x41 (61) 481 44 44  
Fax x41 (61) 481 57 55  
[www.skan.ch](http://www.skan.ch)